

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「FFP」 の 安定性試験について（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「FFP」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れた製品

試験条件：40±1℃、75±5%RH、6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、崩壊性、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[白色～帯黄白色の割線入りの素錠]	白色の割線入りの素錠	変化なし
確認試験[波長 267-271nm に吸収の極大を示す]	適合	適合
純度試験[類縁物質最大：0.2%以下、類縁物質合計：0.5%以下]	適合	適合
崩壊性(秒)[1 分以内]	20-30	20-29
製剤均一性 含量均一性試験 (%) [判定値：15.0%を超えない]	3.0	1.8
溶出性(%) [30 分：80%以上]	85-93	82-86
定量法(%) [95.0-105.0%]	100.1	100.1

2. 長期保存試験

<目的>

ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「FFP」の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れた製品

試験条件：25±2℃、36 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、崩壊性、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	36 ヶ月
性状[開始時：白色～帯黄白色の素錠、18 ヶ月以降：白色～帯黄白色の割線入りの素錠*]	白色の素錠	白色の割線入りの素錠
確認試験[波長 267-271nm に吸収の極大を示す]	適合	適合
崩壊性[1 分以内]	適合	適合
純度試験[類縁物質最大：0.2%以下、類縁物質合計：0.5%以下]	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験 (%) [判定値：15.0%を超えない]	2.3-3.7	3.1-5.9
溶出性(%) [開始時：15 分：80%以上、18 ヶ月以降：30 分：80%以上*]	94.3-100.5	83.6-93.8
定量法(%) [95.0-105.0%]	99.9-100.1	99.2-100.9

※同一性調査の結果、規格及び試験方法の変更がなされたため、18 箇月目以降については変更された試験方法で実施した。

<結論>

長期保存試験（25℃、3 年間）の結果、通常市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性

<目的>

ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「FFP」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：60±2℃、密栓（褐色ガラス瓶）、3 ヶ月

加湿：30±2℃、75±5%RH、開放（シャーレ）、0.5 ヶ月、1 ヶ月、2 ヶ月、3 ヶ月

曝光：蛍光灯下 1000Lux 照射、開放（シャーレ）、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出性、含量、硬度

試験項目 [規格]	開始時	加温 (60℃、3 ヵ月)	加湿(30℃、75%RH)				曝光(120 万 lux・hr 照射時点)
			0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状[白色～帯黄白色の割線 入りの素錠]	白色の割線 入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性(%) [30 分:80%以上]	98.0-101.0	90.6-93.8	97.8-100.4	93.4-95.8	88.5-94.0	86.4-92.1	95.5-98.2
含量(%) [95.0-105.0%]	100.5	100.1	99.8	99.2	100.1	100.3	100.7
硬度(N)[設定なし]	40.2	44.7	10 以下	10 以下	10 以下	10 以下	34.0

<結論>

加湿条件において硬度に変化が認められたが、いずれの試験条件においても性状、溶出性及び含量に変化は認められなかった。

<備考（添付文書記載事項）>

■ 取扱い上の注意

1. 保管方法

- (1) 使用期限内であっても、アルミピロー開封後はなるべく速やかに使用すること。
- (2) 本剤は吸湿性が強いので、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存し、服用直前まで PTP シートから取り出さないこと。